

CERTIFICATE



Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

Synchron EMS
2330 Commerce Park De NE # 6
FL32905 Palm Bay, United States

applies a management system in line with the above standard for the following scope

Contract production of electronic control modules for medical devices.

Certificate Registration No. **AC090 MD/0046/6045/2026**
Audit Report No. PL6045_MD/2025

Valid from **03-01-2026**
Valid until **02-01-2029**

Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 03-01-2026

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

Visit https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Liste_Referencyjna.php to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

CERTIFICADO



Sistema de Gestión de acuerdo a la Norma

PN-EN ISO 13485:2016-04

Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios

Conforme a los procedimientos del TÜV NORD Polska Sp. z o.o., por la presente se certifica que

Syncron EMS

2330 Commerce Park De NE # 6

FL32905 Palm Bay, United States

aplica un sistema de gestión conforme con la norma arriba mencionada para el siguiente alcance

Fabricación por contrato de módulos de control electrónico para dispositivos médicos.

Nº de certificado: **AC090 MD/0046/6045/2026**

Nº de informe de auditoría: **PL6045_MD/2025**

Válido desde **03-01-2026**

Válido hasta **02-01-2029**

Organismo de certificación
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 03-01-2026

Este certificado ha sido otorgado de acuerdo con los procedimientos de auditoría y certificación del TÜV NORD Polska Sp. z o.o. y está sujeto a auditorías de seguimiento periódicas.

Visit <https://listareferencyjna.tuv-nord.pl/Listareferencyjna.php> to validate certificate authenticity.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090